Medtronic

5866-24M

Lead adaptor kit
Kit d'adaptateur de sonde
Elektrodenadapterbausatz
Geleidingsdraad-adapterset
Kit adattatore dell'elettrocatetere

Technical manual • Manuel technique
Gebrauchsanweisung
Technische handleiding • Manuale tecnico

! USA

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0123
1993

The following are trademarks of Medtronic:

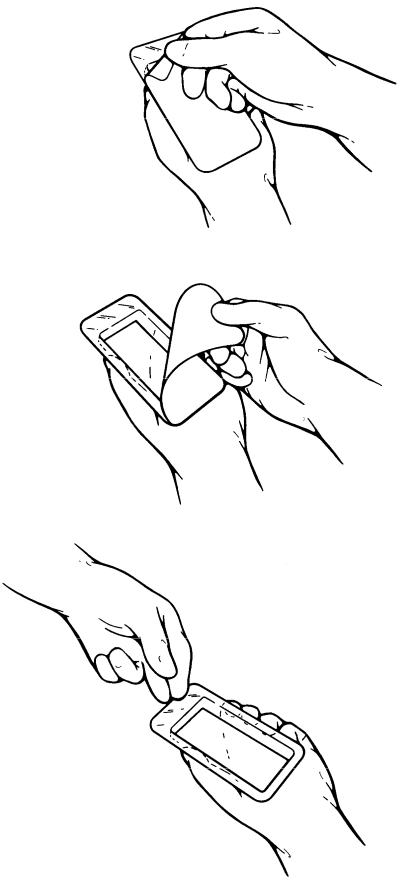
Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Medtronic :

Die folgenden Marken sind Marken von Medtronic:

De volgende namen zijn handelsmerken van Medtronic:

I seguenti sono marchi della Medtronic:

Medtronic



Sterile package opening instructions

Instructions pour l'ouverture de l'emballage stérile

Anweisungen zum Öffnen der Sterilverpackung

Instructies voor het openen van de steriele verpakking

Istruzioni per l'apertura della confezione sterile

Explanation of symbols

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.

Explication des symboles

Se référer aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit.

Erläuterung der Symbole

Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung.

Verklaring van de symbolen

Kijk op het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.

Spiegazione dei simboli

Fare riferimento all'etichetta per conoscere i simboli applicabili a questo prodotto.

CE
0123

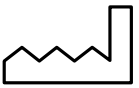
Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.

Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne AIMD 90/385/CEE.

Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive AIMD 90/385/EWG entspricht.

Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn AIMD 90/385/EEG.

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva europea AIMD 90/385/CEE.



Manufacturing date
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Productiedatum
Data di fabbricazione

Use before
Utiliser avant
Zu verwenden vor dem
Te gebruiken voor
Utilizzare prima di

SN

Serial number
Numero de serie
Seriennummer
Serienummer
Numero di serie

LOT

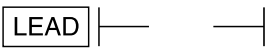
Lot number
Numéro de lot
Losnummer
Partijnummer
Numero di lotto

STERILE	EO

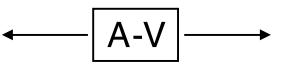
Sterilization:
Ethylene Oxide gas
Stérilisation :
gaz d'oxyde d'éthylène
Sterilisation:
Äthylenoxidgas
Sterilisatie:
Ethyleenoxidegas
Sterilizzazione:
gas ossido di etilene

Sterilization: Gas Plasma
Stérilisation : gaz plasma
Sterilisation: Gasplasma
Sterilisatie: Gasplasma
Sterilizzazione:
Gas plasma

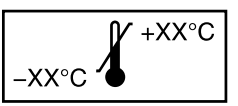
Non reusable
Non réutilisable
Nicht wiederverwendbar
Voor eenmalig gebruik
Non riutilizzare



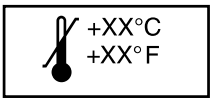
Lead length
Longueur de la sonde
Elektrodenlänge
Lengte van de
geleidingsdraad
Lunghezza
dell'elettrocatetere



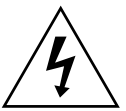
A-V distance
Distance A-V
A-V-Abstand
A-V Afstand
Distanza A-V



Storage temperature
Température de
stockage
Lagerungstemperatur
Opslagtemperatuur
Temperatura di
conservazione



Maximum storage temperature
Température maximale de stockage
Maximale Lagerungstemperatur
Maximale opslagtemperatuur
Temperatura massima di conservazione



Dangerous voltage
Tension dangereuse
Gefährliche Spannung
Gevaarlijke spanning
Tensione pericolosa

Open here
Ouvrir ici
Hier öffnen
Hier openen
Aprire qui

See accompanying documents
Voir les documents joints
Siehe Begleitdokumentation
Zie bijgevoegde documentatie
Vedere i documenti allegati

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Produttore

REF

Reorder number
Numéro de commande
Bestellnummer
Nabestelnummer
Numero d'ordine

EC REP

Authorized representative in the European community
Représentant agréé dans la Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

! USA

For U.S. audiences only

Ne s'applique qu'aux États-Unis

Gilt nur für Leser in den USA

Alleen van toepassing op de V.S.

Solo per gli utenti statunitensi

Description/intended use

The 5866-24M Lead adaptor kit is designed to connect a Medtronic pacing lead with a bipolar connector (5mm bifurcated) to a pulse generator featuring a bipolar connector block which meets the (IS-1 BI)[1] standard.

The lead adaptor features MP35N nickel alloy conductor coils, silicone rubber insulation, and a stainless steel connector.

The Model 5866-24M is intended for single use only.

Contraindications

To date, there are no known contraindications to the use of the 5866-24M lead adaptor kit.

[1] IS-1 refers to an International Connector Standard (ISO 5841-3) whereby pulse generators and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.

Contents of package

1 Model 5866-24M lead adaptor

4 #2 Wrench and setscrew assemblies

1 Medical adhesive tube with applicator tip

Documentation

Instructions for use

Before the lead adaptor is installed, detach the lead from the existing pulse generator and perform the following instructions:

1. Examine the lead for signs of connector pin corrosion, pitting, or any other visible deterioration and test the lead for adequate pacing and sensing thresholds.

   Caution: If the lead is in any way unreliable, do not use it.
2. Gently insert the male connector ends of the pacing leads into the female receptacle ends of the adaptor until seated firmly (see Figure 1). If necessary use sterile water as an insertion lubricant. The white bands on the lead connector and the adaptor receptacle must match during insertion to ensure proper electrical polarity.

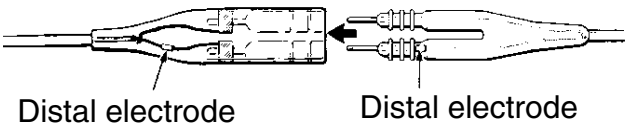


Figure 1. *Insert the lead connector into the adaptor receptacle*

3. Use the supplied hex wrenches with setscrew attached and turn a setscrew into each threaded hole located on each side of the receptacle end of the adaptor (see Figure 2).

   Caution: Do not overtighten the setscrews; this could damage the lead connector or the adaptor receptacle.

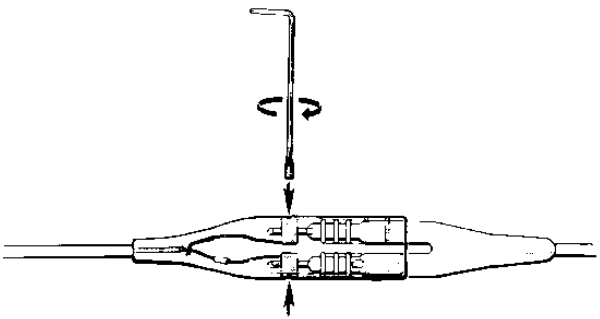


Figure 2. *Turn the setscrews into the threaded holes on each side of the adaptor*

4. Remove the hex wrench from the setscrews with a gentle back and forth motion.
5. Gently pull on the lead and adaptor to test the strength of the connection.
6. Perform electrical measurements to determine the integrity of the connection.
7. Attach the applicator tip to the medical adhesive tube. Fill and cover the two setscrew hole openings with medical adhesive (see Figure 3).

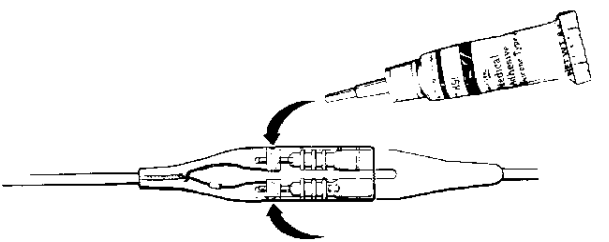


Figure 3. *Apply medical adhesive in the two setscrew holes*

8. Insert the male connector end of the adaptor into the connector block of the pulse generator and tighten the setscrews as described in the pulse generator technical manual.

9. Insert the pulse generator into the subcutaneous pocket by coiling excess lead and adaptor lengths within the pocket as indicated in the lead technical manual.

Warnings

An implanted lead forms a direct low-resistance current path to the myocardium. Care must be taken during surgical procedures to insulate the terminal pins of an implanted lead from leakage currents that may arise from nearby line-powered equipment.

Since the pacing lead adaptor is a functional extension of the pacing lead, it is recommended that the pacing lead manual be reviewed for all appropriate warnings, complications and precautions.

Precautions

Necessary Hospital Equipment

Defibrillating equipment should be kept nearby for immediate use during the implantation procedure and whenever arrhythmias are possible or intentionally induced.

Handling the Lead Adaptor

Lead insulators attract small particles such as lint and dust; therefore, protect the lead adaptor from materials shedding these substances.

Ensuring Package Integrity

Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized.

Carefully inspect the package before opening.

It is not recommended that you use the product after its expiration date.

Potential complications

The potential complications related to the use of a lead system, of which a lead adaptor is a part, include, but are not limited to, the following patient-related conditions: infection, myocarditis, constrictive pericarditis, fibrillation, hemothorax, and bleeding after placement, after repositioning, or if sutures tear out.

Other potential complications related to the lead system and the programmed parameters of a pulse generator include, but are not limited to, the following:

Complications	Possible Effects
Displacement, lead insulator or conductor fracture, poor connection to the pulse generator or lead.	Intermittent or continuous loss of sensing and pacing; intermittent or continuous loss of defibrillation or cardioversion therapy; and possible muscle stimulation in the pocket area.
Electrode fracture	Intermittent or continuous loss of pacing, sensing, defibrillation, or cardioversion therapy.
Threshold elevation	Loss of pacing, sensing, defibrillation, or cardioversion therapy.

Special notice

Medtronic Lead Adaptor Kits consist of lead adaptors and tools to connect the adaptor to implantable leads and pulse generators. Adaptors are used with leads, which are implanted in the extremely hostile environment of the human body. Leads, when used with adaptors, may not be the functional equivalent of leads that are used without adapters. Leads or adapters may fail to function for a variety of causes, including, but not limited to: medical complications, body rejection phenomena, allergic reaction, fibrotic tissue, or failure of leads by breakage or by breach of their insulation covering. In addition, adaptors and tools may easily be damaged by improper handling or use. For leads used with adaptors, no representation or warranty is made that failure or cessation of function will not occur, or that the body will not react adversely to the implantation of leads or that medical complications (including perforation of the heart) will not occur.

Disclaimer of warranty

The following Disclaimer of Warranty Applies to United States Customers Only:

Le déni de garantie ci-après vaut uniquement pour les clients des États-Unis : /
Der nachfolgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden in den USA:/
De hierna volgende uitsluiting van garantie geldt uitsluitend voor klanten in de Verenigde Staten:/
Il seguente disconoscimento di garanzia è valido solo per i clienti negli Stati Uniti:

ALTHOUGH THE MEDTRONIC MODEL 5866-24M LEAD ADAPTOR KIT HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS

BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following Disclaimer of Warranty Applies to Customers Outside the United States:

Although the Medtronic Model 5866-24M Lead Adaptor Kit hereafter referred to as "Product" has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this DISCLAIMER OF WARRANTY. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Description/Utilisation

Le Kit d'Adaptateur de Sonde 5866-24M est destiné à connecter une sonde de stimulation Medtronic munie d'un connecteur bipolaire (bifurqué sur 5 mm) à un générateur d'impulsions équipé d'un connecteur bipolaire conforme à la norme (IS-1 BI)[1].

L'adapteur de sonde est pourvu des fils conducteur spiralés en alliage de nickel, d'isolation en silicone et d'un connecteur d'acier inoxydiable.

Le modèle 5866-24M est conçu pour usage unique.

Contre-indications

Il n'existe à ce jour aucune contre-indication concernant l'utilisation du kit d'adaptateur de sonde 5866-24M.

[1] IS-1 se rapporte à une Norme Internationale des Connecteurs (ISO 5841-3) qui garantit la conformation et l'état général des générateurs d'impulsions et des sondes.

Contenu de l'emballage

1 adaptateur de sonde modèle 5866-24M

4 assemblages de clé et de vis n° 2

1 tube de colle médicale avec embout applicateur

Documentation

Mode d'emploi

Avant d'installer l'adaptateur de sonde, détacher la sonde du générateur d'impulsions et procéder aux opérations suivantes :

1. Vérifier que les sondes ne comportent pas de traces de corrosion, de rouille ou autre signe visible de détérioration au niveau des broches du connecteur, puis tester les sondes pour obtenir des seuils de stimulation et de sensibilité adéquats.

   Attention : si la fiabilité de la sonde est mise en cause, ne pas l'utiliser.
2. Insérer avec précaution les fiches mâles du connecteur des sondes de stimulation dans les prises femelles de l'adaptateur jusqu'à obtenir une connexion stable (Figure 1). Si nécessaire, utiliser de l'eau stérilisée comme lubrifiant d'insertion. Les

bandes blanches sur le connecteur de la sonde et le logement de l'adaptateur doivent s'aligner au moment de la connexion pour garantir une polarité électrique adéquate.

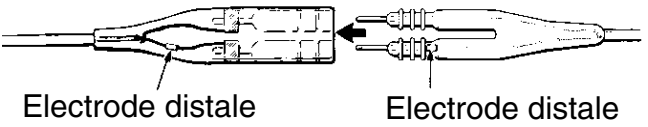


Figure 1. *Insérer le connecteur de sonde dans le logement de l'adaptateur.*

3. Utiliser les clés Allen fournies (avec vis pré-fixées à leur extrémité) et visser une vis dans les trous taraudés situés de chaque côté de l'adaptateur (Figure 2).

   Attention : ne pas trop serrer les vis, cela pourrait endommager le connecteur de la sonde ou le logement de l'adaptateur.

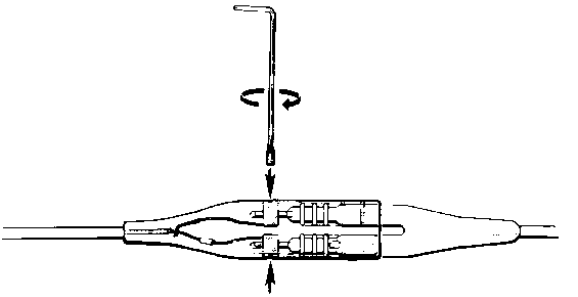


Figure 2. *Visser les vis dans les trous taraudés de chaque côté de l'adaptateur.*

4. Détacher la clé Allen des vis en effectuant un léger mouvement avant-arrière.
5. Tester la solidité de la connexion en tirant légèrement sur la sonde et l'adaptateur.
6. Effectuer des mesures électriques pour évaluer la stabilité de la connexion.
7. Placer l'embout d'applicateur sur le tube de colle médicale. Remplir puis couvrir les trous des deux vis avec de la colle médicale (Figure 3).

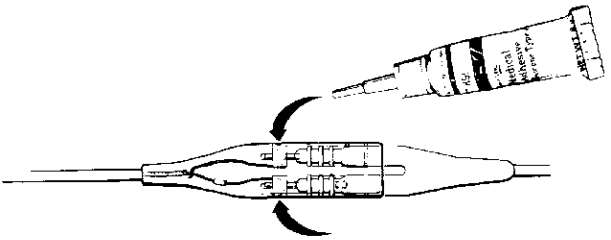


Figure 3. *Appliquer de la colle médicale dans les trous des deux vis.*

8. Insérer la fiche mâle du connecteur de l'adaptateur dans le connecteur du générateur d'impulsions et serrer les vis comme indiqué dans le manuel technique du générateur d'impulsions.
9. Insérer le générateur d'impulsions dans la poche sous-cutanée en embobinant les longueurs en excès de la sonde et de l'adaptateur à l'intérieur de la poche comme indiqué dans le manuel technique de la sonde.

Avertissements

Une sonde de faible impédance implantée entraîne un courant directement jusqu'au myocarde. Pendant les interventions chirurgicales, isoler les piles de la sonde implantée contre les courants de fuite induits par le matériel fonctionnant sur secteur.

L'adaptateur de sonde de stimulation étant une extension fonctionnelle de la sonde de stimulation, nous vous recommandons de consulter le manuel de la sonde de stimulation pour les avertissements, complications et précautions à prendre.

Précautions

Matériel hospitalier requis

Conserver le matériel de défibrillation à proximité afin de pouvoir l'utiliser immédiatement lors de l'implantation ou en cas d'arythmies, provoquées intentionnellement ou non.

Protection de l'adaptateur de sonde

Les isolants de la sonde présentent une forte affinité électrostatique pour les contaminants de surface. Tenir l'adaptateur de sonde à l'écart des matières pelucheuses ou poussiéreuses.

Inspection de l’intégrité de l’emballage

Medtronic a stérilisé le contenu de l’emballage à l’oxyde d’éthylène avant de l’envoyer. Ce dispositif est réservé à un usage unique et ne doit pas être restérilisé.

Inspecter soigneusement l’emballage avant l’ouverture.

Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée.

Complications éventuelles

Les complications éventuelles pour le patient, dues à l’utilisation d’un système de sondes incluant un adaptateur de sonde comprennent, de façon non exhaustive : infection, myocardite, péricardite constrictive, fibrillation, hémothorax, et saignement après placement et repositionnement de la sonde, ou en cas de suture lâche.

D’autres complications éventuelles liées au système de sondes et aux paramètres programmés comprennent, de façon non exhaustive :

Complications	Effets possible
Déplacement, rupture de l’isolant de la sonde ou du conducteur, mauvaise connexion au générateur d’impulsions ou à la sonde.	Recueil inefficace, ou perte de stimulation de façon intermittente ou continue ; perte de défibrillation ou de cardioversion intermittente ou continue ; stimulation musculaire dans la zone de la poche.
Rupture d’électrode	Perte intermittente ou continue de stimulation, détection, défibrillation ou cardioversion.
Elévation de seuil	Perte de stimulation, détection, défibrillation ou cardioversion.

Mise en garde

Les kits d'adaptateur de sonde Medtronic sont constitués d'adaptateurs de sonde et d'outils permettant de connecter l'adaptateur à des sondes implantables et à des générateurs d'impulsions. Les adaptateurs sont utilisés avec des sondes implantées dans l'environnement extrêmement hostile que constitue le corps humain. Les sondes utilisées avec des adaptateurs n'offrent pas toujours les mêmes fonctions que celles utilisées sans adaptateur. Les sondes ou les adaptateurs peuvent être sujets à des défaillances pour diverses raisons, entre autres : complications médicales, phénomène de rejet par l'organisme, réaction allergique, formation d'un tissu fibreux, défaillance de la sonde due à la rupture de la sonde ou de son isolant. En outre, les adaptateurs et les outils peuvent être facilement endommagés en cas de maniement ou d'utilisation incorrects. En ce qui concerne les sondes utilisées avec des adaptateurs, nous ne pouvons garantir qu'aucune défaillance ou arrêt de fonctionnement ne se produira, ni l'absence de réaction de rejet du corps à l'implantation des sondes ou de complications médicales (y compris la perforation du coeur).

Déni de garantie

Le déni de garantie ci-après vaut pour les clients à l'exterieur des États-Unis :

Bien que le Kit d'adaptateur de sonde modèle 5866-24M de Medtronic (ci-après, le « Produit ») ait été soigneusement conçu, fabriqué et testé avant sa mise en vente sur le marché, le Produit peut, pour diverses raisons, connaître des défaillances. Les mises en garde décrites dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées et doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent DÉNI DE GARANTIE. En conséquence, Medtronic décline toute responsabilité, expresse ou implicite, relative au Produit. Medtronic ne sera pas tenu responsable de tous dommages fortuits ou indirects qui seraient provoqués par tous usages, défectuosités ou défaillances du Produit, et ce que la plainte soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou quasi-délictueuse.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une

disposition du présent DÉNI DE GARANTIE devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent DÉNI DE GARANTIE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

Beschreibung/vorgesehene Verwendung

Der Elektrodenadapterbausatz Modell 5866-24M ist zum Anschluss einer gegabelten bipolaren, 5-mm-Stimulationselektrode von Medtronic an einen bipolaren Impulsgenerator mit IS-1 BI[1]-kompatibelem Konnektor geeignet.

Der Elektrodenadapterbausatz besteht aus einer Leiterwendel aus Nickellgierung MP35N, einer Isolierung aus Silikongummi und einem Anschluss aus rostfreiem Stahl.

Das Modell 5866-24M ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Gegenanzeigen

Für die Verwendung des Elektrodenadapterbausatzes Modell 5866-24M sind bisher keine Gegenanzeigen bekannt.

[1] IS-1 bezieht sich auf einen internationalen Steckerstandard (ISO 5841-3), durch den sichergestellt wird, dass derart gekennzeichnete Impulsgeneratoren und Elektroden zusammengesteckt werden können.

Inhalt der sterilen Verpackung

1 Elektrodenadapter Modell 5866-24M

4 Stück Fixierschraubendrehersätze Größe 2

1 Tube medizinischer Klebstoff und Applikatorspitze

Dokumentation

Anwendungshinweise

Vor dem Anbringen des Elektrodenadapters muss zunächst die Elektrode vom angeschlossenen Impulsgenerator getrennt werden. Anschließend folgendermaßen vorgehen:

1. Die Elektrode auf Zeichen von Korrosion des Elektrodensteckerstiftes, Zersetzung und andere sichtbare Beeinträchtigung untersuchen sowie auf adäquate Stimulations- und Wahrnehmungsschwellenwerte testen.

   Vorsicht: Bei geringstem Zweifel an der Funktionstüchtigkeit der Elektrode soll kein Adapter angeschlossen werden.

2. Die Steckerstifte der Stimulationselektrode bis zum Anschlag in die Buchsen des Adapters einführen, sodass sie richtig sitzen (siehe Abbildung 1). Falls erforderlich, kann bei der Einführung keimfreies Wasser als Gleitmittel verwendet werden. Elektrodenstecker und Adapterbuchse mit den weißen Streifen zusammenstecken, damit die elektrische Polarität stimmt.

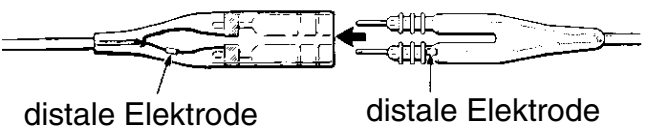


Abbildung 1. *Einführung des Elektrodensteckers in die Adapterbuchse.*

3. Mit den beiliegenden Sechskantschlüsseln mit angebrachter Fixierschraube je eine Fixierschraube auf beiden Seiten des Adapterbuchsenendes einschrauben (siehe Abbildung 2).

   Vorsicht: Die Schrauben nicht zu fest anziehen, um Elektrodenstecker und Adapterbuchse nicht zu beschädigen.

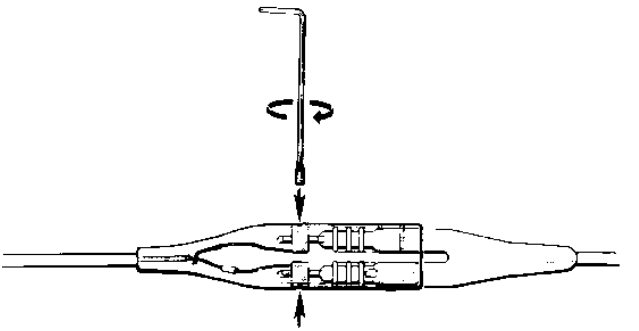


Abbildung 2. *Einschrauben der Fixierschrauben in die vorgebohrten Schraubengänge auf beiden Seiten des Adapters.*

4. Sechskantschlüssel mit einem leichten Ruck von den Fixierschrauben lösen.
5. Vorsichtig an Elektrode und Adapter ziehen, um die Festigkeit der Verbindung zu überprüfen.
6. Elektrische Messungen durchführen, um die Sicherheit der Verbindung zu überprüfen.
7. Die Applikatorspitze an der Tube mit medizinischem Klebstoff anbringen und die beiden Schraubengänge mit medizinischem Klebstoff versiegeln (siehe Abbildung 3).

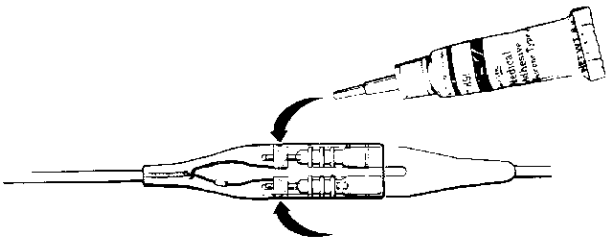


Abbildung 3. *Versiegeln der beiden Schraubengänge mit medizinischem Klebstoff.*

8. Den Adapterstecker in den Konnektorblock des Impulsgenerators stecken und die Fixierschrauben festziehen, wie in der Gebrauchsanweisung des Impulsgenerators beschrieben.
9. Den Impulsgenerator unter korrekter Schleifenbildung aus den Elektroden- und Adapterlängen in die subkutane Tasche legen, wie in der Gebrauchsanweisung der Elektrode beschrieben.

Warnhinweise

Eine implantierte Elektrode bildet einen direkten, niederohmigen Stromweg in das Myokard. Daher sollen während der Operation die Anschlusssteckerstifte einer implantierten Elektrode gegen Leckströme, die bei netzgespeisten Geräten auftreten können, isoliert werden.

Da der Elektrodenadapter funktionsmäßig eine Verlängerung der Stimulationselektrode ist, empfiehlt es sich dringend, die in der Gebrauchsanweisung der betreffenden Elektrode aufgeführten Warnhinweise, Komplikationsgefahren und Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Vorsichtsmaßnahmen

Erforderliche Klinikausstattung

Defibrillationsgeräte sollten sich in der Nähe befinden, um gegebenfalls während der Implantation und bei auftretenden oder induzierten Arrhythmien eingesetzt werden zu können.

Umgang mit dem Elektrodenadapter

Elektrodenisolationen ziehen kleine Partikel wie z. B. Staub und Fusseln an; den Elektrodenadapter vor Materialien schützen, die derartige Partikel abgeben.

Überprüfen der sterilen Verpackung

Der Packungsinhalt wurde vor Auslieferung mit Äthylenoxid sterilisiert. Das Gerät ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und kann nicht resterilisiert werden.

Die sterile Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig überprüfen.

Kein Produkt nach seinem Verfallsdatum verwenden.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen bei Verwendung eines Elektrodensystems mit angeschlossenem Elektrodenadapter können - ohne darauf beschränkt zu sein - bei folgenden vom Patienten abhängigen Bedingungen auftreten: Infektion, Myokarditis, Pericarditis constrictiva, Flimmern, Hämatothorax und Blutungen nach Platzierung, Repositionierung oder beim Aufgehen von Nähten.

Andere mögliche Komplikationen aufgrund des Elektrodensystems und programmierter Impulsgeneratorparameter können - ohne darauf beschränkt zu sein - die folgenden sein:

Komplikationen	**Mögliche Auswirkungen**
Dislokation, Bruch der Elektrodenisolation oder des Elektrodenleiters, mangelhafter Anschluß an Impulsgenerator oder Elektrode.	Zeitweiser oder ständiger Verlust von Wahrnehmung und Stimulation; zeitweiser oder ständiger Verlust von Defibrillations- oder Kardioversionstherapie; möglicherweise Muskelstimulation im Taschenbereich.
Elektrodenbruch	Zeitweiser oder ständiger Verlust von Stimulation, Wahrnehmung, Defibrillations- oder Kardioversionstherapie.
Reizschwellenanstieg	Verlust von Stimulation, Wahrnehmung, Defibrillations- oder Kardioversionstherapie.

Besonderer Hinweis

Elektrodenadapterbausätze von Medtronic bestehen aus Elektrodenadaptern, Werkzeug und anderen Hilfsmitteln zum Anschluss des Adapters an implantierbare Elektroden und Impulsgeneratoren. Adapter werden mit Elektroden zusammengesteckt, die als Fremdmaterial in den menschlichen Körper implantiert werden und dem natürlichen Abwehrmechanismus des Körpers unterliegen, der u. U. sehr agressiv sein kann. Das Betriebsverhalten von Elektroden mit einem Adapter kann unter Umständen von demjenigen von Elektroden ohne Adapter abweichen. Elektroden und Adapter können aus einer Vielzahl von Gründen versagen, etwa aufgrund von medizinischen Komplikationen, Abstoßungsreaktionen des Körpers, allergischen Reaktionen, fibrösem Gewebe, Elektrodenbruch oder Bruch der Isolierung. Außerdem können Adapter und Werkzeuge leicht durch unsachgemäßen Gebrauch oder andere Eingriffe beschädigt werden. Es können weder Garantien übernommen noch Zusagen gemacht werden, dass mit Adaptern versehene Elektroden nicht versagen, funktionsmäßig ausfallen, dass der Körper nicht negativ auf die Implantation von Elektroden reagiert oder dass sich nach der Einführung keine medizinischen

Komplikationen (einschließlich Perforation des Herzens) einstellen.

Haftungsausschluss

Der nachfolgende Haftungsausschluss gilt für Kunden außerhalb der Vereinigten Staaten:

Trotz sorgfältiger Konstruktion, Herstellung und vor Verkauf durchgeführten Testdurchläufen ist es möglich, dass der Elektrodenadapterbausatz Modell 5866-24M von Medtronic - im nachfolgenden als “Produkt” bezeichnet - aus verschiedensten Gründen nicht zufriedenstellend funktioniert. Die Hinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sollten als Teil des Haftungsaus-schlusses gesehen werden. Medtronic schließt jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Medtronic haftet weder für unmittelbare noch mittelbare Folgeschäden, die durch den Gebrauch, durch Störungen oder Fehlfunktionen des Produktes entstehen,

unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadensersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser HAFTUNGSAUSCHLUSS ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSCHLUSS sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem HAFTUNGSAUSCHLUSS nicht enthalten.

Beschrijving/Toepassing

De geleidingsdraad-adapterset 5866-24M is bedoeld voor de aansluiting van een stimulatiegeleidingsdraad van Medtronic met een bipolaire aansluiting (gevorkt, 5mm) op een impulsgenerator met een bipolaire aansluiting die voldoet aan de (IS-1 BI)[1]-standaard.

De geleidingsdraad-adapter heeft geleidingsveren van nikkellegering MP35N, siliconenrubber-isolatie en een roestvrij stalen connector.

Model 5866-24M is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties

Tot op heden zijn er geen contra-indicaties bekend bij het gebruik van de geleidingsdraad-adapterset model 5866-24M.

[1] IS-1 verwijst naar een International Connector Standard (ISO 5841-3); impulsgeneratoren en geleidingsdraden die hieraan voldoen, sluiten altijd op elkaar aan.

Inhoud van de verpakking

1 Geleidingsdraad-adapter model 5866-24M

4 Imbussleutels nr. 2 en bevestigingsschroeven

1 Tube medicinale lijm met applicatietip

Documentatie

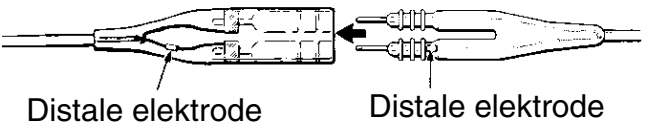
Gebruiksaanwijzing

Alvorens de geleidingsdraad-adapter wordt geïnstalleerd, de geleidingsdraad van de bestaande impulsgenerator afkoppelen en de volgende instructies opvolgen:

1. Controleer de geleidingsdraad op corrosie van de aansluitpin, deukjes en andere zichtbare aantasting en test de geleidingsdraad op bruikbare stimulatie- en waarnemingsdrempels.

   Let op: Indien de geleidingsdraad op een of andere manier onbetrouwbaar is, moet deze niet worden gebruikt.
2. Breng de aansluiting van de geleidingsdraad voorzichtig in de contactbus van de adapter, totdat deze goed goed vastzit (zie Figuur 1). Gebruik, indien nodig, steriel water als smeermiddel. De witte banden op de

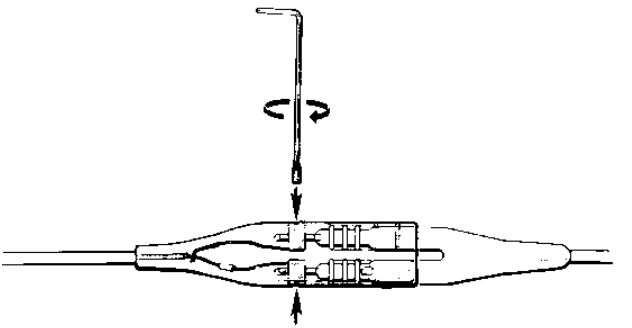
geleidingsdraad-aansluiting en de contactbus van de adapter moeten op elkaar passen tijdens insertie om correcte elektrische polariteit te verzekeren.



Figuur 1. *Breng de geleidingsdraad-aansluiting in de contactbus van de adapter.*

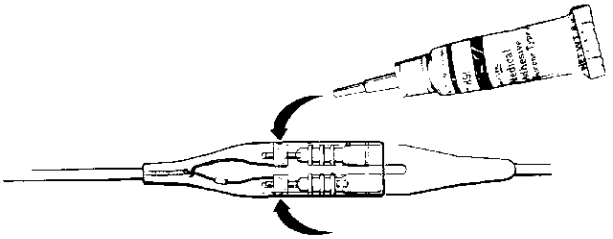
3. Gebruik de bijgeleverde imbussleutels met eraan bevestigde schroef en draai een bevestigings-schroef in ieder schroefgat aan iedere zijde van het uiteinde van de adapter-contactbus (zie Figuur 2).

   Let op: Draai de bevestigingsschroeven niet te strak vast; dit kan de geleidingsdraad-aansluiting of de contactbus van de adapter beschadigen.



Figuur 2. *Draai de bevestigingsschroeven in de schroefgaten aan iedere zijde van de adapter.*

4. Verwijder de imbussleutel van de bevestigings-schroeven met een zachte niet draaiende, heen-en-weer beweging.
5. Trek voorzichtig aan de geleidingsdraad en de adapter om de sterkte van de aansluiting te testen.
6. Voer elektrische metingen uit om de integriteit van de aansluiting te bepalen.
7. Bevestig de applicatietip op de tube met medicinale lijm. Vul en bedek de openingen van de twee bevestigingsschroeven met medicinale lijm (zie Figuur 3).



Figuur 3. *Plaats medicinale lijm in de twee openingen van de bevestigingsschroeven.*

8. Breng de adapteraansluiting in de aansluit-opening van de impulsgenerator en draai de bevestigingsschroeven goed vast zoals wordt uitgelegd in de technische handleiding van de impulsgenerator.
9. Plaats de impulsgenerator in de subcutane pocket en rol het overgebleven stuk geleidingsdraad en adapter op in de pocket zoals wordt aangegeven in de technische handleiding van de geleidingsdraad.

Waarschuwingen

Een geïmplanteerde geleidingsdraad vormt een rechtstreeks stroompad met een lage weerstand naar het myocard. Tijdens chirurgische procedures moeten de polen van een geïmplanteerde geleidingsdraad worden geïsoleerd tegen eventuele lekstromen die kunnen worden veroorzaakt door apparatuur op netstroom.

Daar de adapter een functionele extensie is van de stimulatiegeleidingsdraad, wordt aanbevolen de handleiding van de stimulatiegeleidingsdraad nogmaals na te lezen op alle van toepassing zijnde waarschuwingen, complicaties en voorzorgsmaatregelen.

Voorzorgsmaatregelen

Vereiste ziekenhuisapparatuur

Defibrillatie-apparatuur moet voor onmiddellijk gebruik binnen handbereik zijn tijdens de implantatieprocedure en als aritmieën kunnen optreden of worden opgewekt.

De geleidingsdraad-adapter manipuleren

De isolatiemantel van de geleidingsdraad trekt stofdeeltjes aan; bescherm de geleidingsdraad-adapter daarom tegen materialen die stof afgeven.

De integriteit van de verpakking controleren

Medtronic heeft de inhoud van de verpakking vóór verzending gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit apparaat is voor eenmalig gebruik en moet niet opnieuw worden gesteriliseerd.

De verpakking goed controleren alvorens deze te openen.

Gebruik het product niet na de vervaldatum.

Mogelijke complicaties

De mogelijke complicaties gerelateerd aan het gebruik van een geleidingsdraadsysteem, waarvan een geleidingsdraad-adapter een onderdeel is, omvatten, maar zijn niet gelimiteerd tot de volgende patiënt-gerelateerde aandoeningen: infectie, myocarditis, constrictieve pericarditis, fibrillatie, haemothorax en bloeding na plaatsing, na repositie of als hechtingen scheuren.

Andere mogelijke complicaties gerelateerd aan het geleidingsdraadsysteem en de geprogrammeerde parameters van een impulsgenerator omvatten, maar zijn niet gelimiteerd tot de volgende:

Complicaties	**Mogelijke effecten**
Verplaatsing, beschadiging van de isolatiemantel van de geleidingsdraad of de geleiderbreuk, slechte aansluiting van de impulsgenerator of de geleidingsdraad.	Intermitterend of voortdurend verlies van waarneming en stimulatie; intermitterend of voortdurend verlies van defibrillatie- of cardioversie-therapie; en mogelijke spierstimulatie in het gebied van de pocket.
Breuk van de elektrode	Intermitterend of voortdurend verlies van stimulatie-, waarnemings-, defibrillatie- of cardioversie-therapie.
Drempelverhoging	Verlies van stimulatie-, waarnemings-, defibrillatie- of cardioversie-therapie.

Belangrijke mededeling

De geleidingsdraad-adaptersets van Medtronic bestaan uit geleidingsdraad-adapters en hulpmiddelen om de adapter aan te sluiten op implanteerbare geleidingsdraden en impuls-generatoren. Adapters worden gebruikt in combinatie met geleidingsdraden die worden geïmplanteerd in het menselijk lichaam met zijn natuurlijke afweermechanisme. Het kan zijn dat geleidingsdraden die in combinatie met adapters worden gebruikt, niet de functionele equivalent zijn van geleidingsdraden die zonder adapters worden gebruikt. Geleidingsdraden of adapters kunnen door verscheidene oorzaken falen te functioneren, inclusief, maar niet gelimiteerd tot: medische complicaties, afstotingsverschijnselen, allergische reactie, fibrotische weefselvorming of falende geleidingsdraden door breuken of isolatiescheuren. Bovendien kunnen de adapters en de hulpmiddelen door onjuiste manipulatie of gebruik snel beschadigen. Voor geleidingsdraden die worden gebruikt in combinatie met adapters wordt derhalve geen verklaring of garantie gegeven dat falen of ophouden met functioneren niet zal optreden, dat het lichaam de geïmplanteerde

geleidingsdraden niet zal afstoten of dat medische complicaties (inclusief hartperforatie) niet zullen optreden.

Uitsluiting van garantie

De navolgende Uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Hoewel de geleidingsdraad-adapterset model 5866-24M van Medtronic, hierna aangeduid als "Product", met veel zorg is ontworpen, vervaardigd en vóór de verkoop getest, kunnen er verschillende redenen zijn waarom het Product niet volgens de specificaties werkt. De waarschuwingen in de documentatie bieden meer gedetailleerde informatie en moeten worden beschouwd als een wezenlijk onderdeel van deze UITSLUITING VAN GARANTIE. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het Product. Medtronic is niet aansprakelijk voor enige incidentele of gevolgschade ontstaan door het gebruik van het Product, gebreken of stoornissen in het functioneren van het Product, ongeacht of de schadeclaim is gebaseerd op een garantie, een contract, onrechtmatige daad of anderszins.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze UITSLUITING VAN GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als illegaal, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze UITSLUITING VAN GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze UITSLUITING VAN GARANTIE het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Descrizione/Utilizzazione prevista

Il kit dell'adattatore dell'elettrocatetere Medtronic modello 5866-24M è stato progettato per connettere un elettrocatetere di stimolazione Medtronic con un connettore bipolare (5 mm biforcuto) ad un generatore di impulsi caratterizzato da un blocco di collegamento bipolare che soddisfa lo standard (IS-1 BI)[1].

L'adattatore dell'elettrocatetere è munito di un filo conduttore in lega di nickel MP35N, isolamento di gomma siliconica e un connettore all'acciaio inossidabile.

Il modello 5866-24M è progettato per uso singolo.

Controindicazioni

Fino ad oggi, non risultano esservi controindicazioni all'uso del kit adattatore dell'elettrocatetere 5866-24M.

[1] IS-1 si riferisce allo International Connector Standard (ISO 5841-3), che garantisce che i generatori di impulsi e gli elettrocateteri così progettati presentino un'efficienza meccanica di base.

Contenuto della confezione

1 adattatore dell'elettrocatetere modello 5866-24M

4 cacciavite #2 e viti di bloccaggio

1 tubo di adesivo medicale con punta applicatrice

Documentazione

Istruzioni per l'uso

Prima di installare l'adattatore dell'elettrocatetere, scollegare l'elettrocatetere dal generatore di impulsi ed eseguire le seguenti istruzioni:

1. Controllare se gli elettrocateteri presentano segni di corrosione dei piedini del connettore, vaiolatura o altri segni visibili di deterioramento, e testare l'elettrocatetere per verificare le corrette soglie di stimolazione e di sensibilità.

   Attenzione: se per qualsiasi ragione l'elettrocatetere non è affidabile, non utilizzatelo.
2. Inserire delicatamente le estremità del connettore maschio dell'elettrocatetere nell'estremità dell'innesto femmina dell'adattatore fino ad assicurarli saldamente (vedere

la Figura 1). Se necessario, utilizzare acqua sterile quale lubrificante di inserimento. Le bande bianche sul connettore per elettrocatetere e la presa dell'adattatore debbono combaciare durante l'inserimento per assicurare una corretta polarità elettrica.

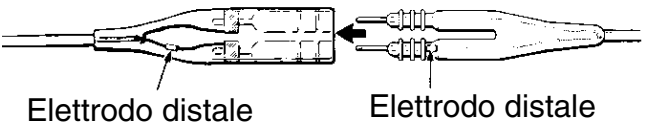


Figura 1. *Inserire il connettore dell'elettrocatetere nella presa per l'adattatore.*

3. Utilizzare i cacciavite esagonali forniti, con le viti di bloccaggio inserite e si avvitino queste ultime in ciascun foro filettato sito su ciascun lato dell'estremità della presa dell'adattatore (vedere la Figura 2).

   Attenzione: non serrare eccessivamente le viti: ciò potrebbe danneggiare il connettore dell'elettrocatetere o la presa dell'adattatore.

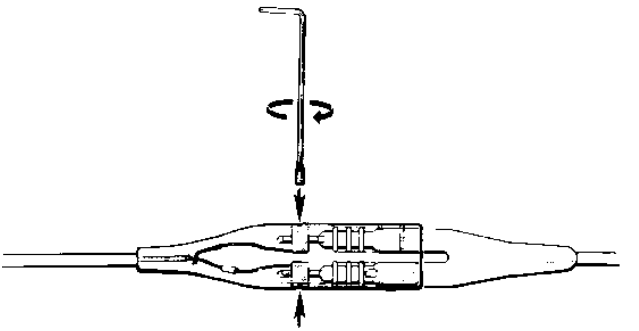


Figura 2. *Inserire le viti nella cavità filettata da ciascun lato dell'adattatore.*

4. Togliere la chiavetta esagonale dalle viti con un delicato movimento in avanti e all'indietro.
5. Esercitare una delicata trazione dell'elettrocatetere e dell'adattatore per valutare la stabilità della connessione.
6. Eseguire le misurazioni elettriche per determinare l'intergrità del collegamento.
7. Inserite la punta applicatrice al tubetto contenente l'adesivo medicale. Riempire e coprire le due aperture dei fori della vite con il prodotto adesivo (vedere la Figura 3).

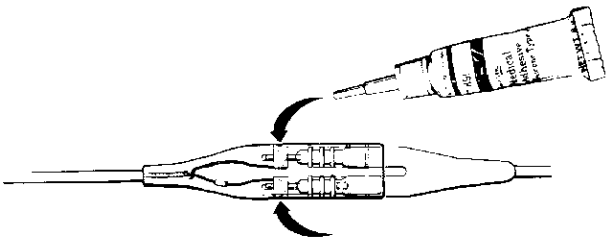


Figura 3. *Applicare l'adesivo medicale nei due fori delle viti.*

8. Inserire l'estremità del connettore maschio dell'adattatore nel blocco del connettore del generatore di impulsi e serrare le viti come descritto nel manuale tecnico del generatore di impulsi.
9. Inserite il generatore di impulsi nella tasca sottocutanea ripiegando l'eccedenza della lunghezza dell'elettrocatetere e dell'adattatore entro la tasca, come indicato nel manuale tecnico dell'elettrocatetere.

Avvertenze

Un elettrocatetere impiantato rappresenta una via diretta di corrente a bassa resistenza verso il miocardio. Occorre aver cura, durante le procedure chirurgiche, di isolare i pin del terminale dell'elettrocatetere impiantato dalle correnti di dispersione che possono originarsi dalle vicine attrezzature collegate alla rete.

Poiché l'adattatore dell'elettrocatetere di stimolazione è un'estensione funzionale dell'elettrocatetere stesso, si consiglia di consultare il manuale di quest'ultimo per tutte le relative avvertenze, complicanze e precauzioni.

Precauzioni

Attrezzatura ospedaliera necessaria

Un apparecchio defibrillatore deve essere prempre disponibile nelle vicinanze durante la procedura di impianto e ogni qualvolta possano verificarsi aritmie, anche indotte.

Come maneggiare l’adattatore dell’elettrocatetere

I materiali isolanti degli elettrocateteri attraggono le piccole particelle quali fili di garza e polvere; occorre pertanto proteggere l’adattatore dai materiali che veicolano tali sostanze.

Salvaguardia dell’integrità della confezione

Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Questo dispositivo è monouso e non deve essere risterilizzato.

Ispezionare attentamente la confezione prima di aprirla.

Si consiglia di non utilizzare il prodotto dopo la sua data di scadenza.

Complicazioni potenziali

Le complicanze potenziali correlate all’uso del sistema di elettrocateteri, del quale l’adattatore fa parte, comprendono, ma non sono limitate, alle seguenti condizioni relative al paziente: infezioni, miocardite, pericardite costrittiva, fibrillazione, emotorace ed emorragie dopo il posizionamento, dopo il riposizionamento o qualora le suture si strappino.

Altre potenziali complicanze correlate all'uso del sistema di elettrocateteri e ai parametri programmati di un generatore di impulsi comprendono le seguenti, ma non sono ad esse limitate:

Complicazioni	Effetti possibili
Spostamento, rottura dell'isolatore dell'elettrocatetere o del conduttore, cattiva connessione al genereatore di impulsi o all'elettrocatetere	Intermittente o continua perdita del sensing o di stimolazione; intermittente o continua difficoltà per la defibrillazione o la terapia di cardioversione, e possibile stimolazione muscolare nell'area della tasca.
Rottura dell'elettrodo	Intermittente o continua perdita di stimolazione, difficoltà per la defibrillazione o la terapia di cardioversione.
Elevazione della soglia	Perdita di sensing, di sensibilità, difficoltà per la defibrillazione o la terapia di cardioversione.

Avvertenza

I kit degli adattatori deli elettrocateteri Medtronic consistono in adattatori per elettrocateteri e utensili per collegare l'adattatore agli elettrocateteri impiantabili e ai generatori di impulsi. Gli adattatori vengono utilizzati con gli elettrocateteri che vengono inseriti nell'ambiente estremamente ostile del corpo umano. Gli elettrocateteri, se usati con gli adattatori, possono non essere funzionalmente equivalenti agli elettrocateteri usati senza adattatori. Gli elettrocateteri o gli adattatori possono cessare di funzionare per varie cause, incluse, ma in modo non esauriente: complicazioni cliniche, fenomeni di rigetto, reazioni allergiche, formazione di tessuto fibrotico, oppure inefficienza degli elettrocateteri stessi per rottura o per alterazione della loro protezione isolante. Inoltre, gli adattatori e gli accessori possono essere facilmente danneggiati in seguito a manipolazione e uso impropri. Per gli elettrocateteri usati con gli adattatori non viene fatta alcuna dichiarazione o data alcuna garanzia in merito al fatto che non vi saranno guasti

o cessazione del funzionamento, o che l'organismo non reagirà negativamente all'impianto, o che non sopraggiungeranno complicazioni mediche (compresa la perforazione cardiaca).

Esclusione della garanzia

La seguente esclusione della garanzia è valida al di fuori degli Stati Uniti:

Sebbene il Kit adattatore dell'elettrocatetere mo-dello 5866-24M della Medtronic, indicato qui di seguito come "Prodotto", sia stato accuratamente progettato, realizzato e testato prima di essere commercializzato, può verificarsi l'eventualità che il Prodotto non funzioni in modo soddisfacente per diverse ragioni. Le avvertenze indicate nella documentazione del Prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi come parte integrante della presente dichiarazione dell'ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. Di conseguenza la Medtronic non rilascia alcuna garanzia, né espressa né tacita in merito al Prodotto. La

Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile né in via contrattuale, né in via extracontrattuale per danni diretti o indiretti causati dall'uso, dai difetti o dalle mancanze del Prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate come contravvenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine delle presenti disposizioni vengano giudicate illegali, inefficaci o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti delle presenti disposizioni non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se le presenti disposizioni non contenessero la parte o i termini reputati non validi.

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010

197551036G
2011-02-23